

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma:

VIRAMED Biotech AG

Nom + adresse de l'entreprise:

Behringstr. 11

Name + address of manufacture:

D – 82152 Planegg

Nome + indorizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostika

déclare sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

declare on our own responsibility that the medical device

dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico

Nomenklaturbezeichnung

ANA Screening

Nomenclature term

Nomenklaturcode

12-10-01-01-00

Nomenclature code

Klassifizierung

sonstiges Produkt / other devices

classification

IVD Produkt(s) Name / nom / name / nome

ANA plus ViraChip® IgG

Typ / type ou model / type or model /  
tipo o modello

a) Test Kit  
b) Deca Kit

Los oder Serien Nr. /  
no. de lot d'échantillons ou de série /  
lot or serial number / no. di lot campione o serie

a) V-APCGOK  
b) V-APCGDK

ggf. Herkunft + Stückzahl /  
source et nombre d'exemplaires /  
sources and numbers of items /  
fonte e numero di esemplari

a) Kit für 96 Bestimmungen  
b) Kit für 960 Bestimmungen

**Kitinhalt**  
materials provided  
Komponenten  
components

V-APCGAC / V-UVCGKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS

**zusätzlich erforderlich**  
additionally required  
Reagenzien  
reagents

V-UVCUPP

**optional erhältlich**  
optionally available  
Komponenten  
components

V-APCGAC / V-UVCGKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS

Reagenzien  
reagents

V-APCGRT (Riegel für 8 Bestimmungen)

Serumkontrollen  
serum controls

V-ANCGPK / V-ANCGNK

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences de la 98/79/EG qui le concernait.

meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to him.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/EG che lo riguardano.

**Angewandte harmonisierte Normen:**

Normes harmonisées appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme armonizzate applicate

ISO 13485  
DIN EN ISO 14971  
DIN EN ISO 15223-1  
DIN EN ISO 18113

**Angewandte nationale Normen:**

Normes nationales appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme nazionali applicate

Medizinproduktegesetz - MPG  
In der zum Datum der Ausstellung gültigen Fassung.

**Andere normative Dokumente:**

Autres documents normatifs  
Other normative documents  
Altri documenti normativi

---

**Benannte Stelle (falls zutreffend)**

Organisme notifié (le cas échéant)  
Notified body (if applicable)  
Organo notificato (se il caso)

---

**Konformitätsbewertungsverfahren**

Procédure d'évaluation de la conformité  
Conformity assessment procedure  
Procedimento d'evaluazione della conformita

Konformitätserklärung der Firma  
Viramed Biotech AG  
gemäß Richtlinie 98/79/EG Artikel 9  
Abs. 1, Anhang III

**gültig bis**  
valid until

25.05.2027

Planegg, 25.05.2022

**Ort, Datum / lieu, date /**  
place, date / luogo, data



Andreas Löffler, QMB und stv. CE-Sicherheitsbeauftragter  
**Name und Funktion / nom et fonction**  
name and function / nome e funzione



VIRAMED BIOTECH AG  
Behringstraße 11  
D-82152 Planegg  
Telefon 0 89 / 89 93 36  
Telefax 0 89 / 859 99 49